

# 平成28年度 第6回受託研究審査委員会

日時：平成28年9月14日（水） 午後3時00分～午後3時30分

場所：国立病院機構徳島病院 会議室

出席者名

委員：副委員長・三ツ井臨床研究部長、有井神経内科医長、齋藤内科医長、宮崎小児科医長、  
谷本看護部長、阿部薬剤科長、楠企画課長、中平業務班長、藤田算定・病歴係長  
外部委員：島徳島文理大学教授、大西鴨島支援学校長、新居見鴨島支援学校教頭

オブザーバー：薬剤科都築

## 議題および審議結果を含む主な議論の概要

### 1. 治験に関する変更

#### 【E0302：成分名 メコバラミン】

（治験責任医師）橋口 修二 （治験依頼者）エーザイ株式会社

#### ■762試験；E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相、長期投与試験（非盲検）

- ・治験に関する変更申請書
- ・治験実施計画書 別紙2(作成日：2016年7月25日)
- ・治験実施計画書 別紙2 変更一覧(2016年6月15日→2016年7月25日)

審議結果：承認

#### 【ME2125】

（治験責任医師）三ツ井 貴夫 （治験依頼者）Meiji Seika ファルマ株式会社

#### ■Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたME2125の第Ⅱ/Ⅲ相試験

#### ■ME2125-4…ME2125のwearing off現象を有するパーキンソン病患者を対象とした長期投与試験（第Ⅲ相）

- ・治験に関する変更申請書
- ・受託研究費算定表(治験)(2016年9月6日)
- ・臨床試験研究費経費ポイント算出表
- ・治験薬管理経費ポイント算出表
- ・契約内容変更に関する覚書(写)

審議結果：承認

### 2. 有害事象報告

#### 【ME2125】

（治験責任医師）三ツ井 貴夫 （治験依頼者）Meiji Seika ファルマ株式会社

#### ■Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたME2125の第Ⅱ/Ⅲ相試験

#### ■ME2125-4…ME2125のwearing off現象を有するパーキンソン病患者を対象とした長期投与試験（第Ⅲ相）

- ・重篤な有害事象に関する報告書（第2報）

審議結果：承認

### 3. 安全性情報報告

#### 【HP-3000】

（治験責任医師）三ツ井 貴夫 （治験依頼者）久光製薬株式会社

#### ■L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験

#### ■L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験

- ・安全性情報に関する報告書
- ・個別報告共通ラインリスト
- ・医薬品副作用症例票

審議結果：承認

以上